

esthetic.line

Alliages

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	22
ES	Instrucciones de uso	Español	29
DA	Brugsanvisning	Dansk	36
FI	Käyttöohje	Suomi	43
SV	Bruksanvisning	Svenska	50
HU	Használati utasítás	Magyar	57
ZH	使用说明书	简体中文	64
JA	取扱説明書	日本語	71
KO	사용 설명서	한국어	78

Mode d'emploi Alliages

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : www.cmsa.ch/docs.

5 Description du produit

Les alliages d'utilisation universelle (type 4 selon ISO 22674) peuvent être recouverts de céramiques à bas point de fusion et à haute expansion ainsi que de résines. Les alliages sont exempts de cuivre et donc résistants au ternissement.

6 Indications

Alliages	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■



a Inlays, onlays, couronnes ¾



b Couronnes unitaires



c Bridges de courte portée



d Bridges de longue portée



e Travaux fraisés



f Crochets, barres linguales / plaques palatinales

7 Contre-indications

- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patiente et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Brasures et fil pour soudage laser

Alliages	Brasures		Fil pour soudage laser	
	Avant cuisson	Après cuisson		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810 S.G 750	LW N° 1	
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700	LW N° 4	
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700	LW N° 4	

Pour la réalisation de la prothèse finale, différents éléments entrant dans l'équipement général de laboratoire sont nécessaires outre les produits indiqués ci-dessous au paragraphe 29. Ci-dessous une sélection des matériaux proposés dans la gamme de Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Poudre (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyseur	083739	Livento® invest Liquide (1000 ml)
08052137	Polyurock Mélangeur	08052160	uniVest Plus Poudre (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest Plus Liquide (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest Rapid Poudre (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest Rapid Liquide (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	Revêtement à braser CM (4kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	Pâte à braser CM
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires



Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde



Environnement de résonance magnétique (RM)

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

S.O.

14 Précautions d'emploi

- Un mélange d'alliages différents ou de même type est interdit!
- Porter des lunettes foncées et des gants de protection pendant la fonte.
- Pendant le décapage, porter des lunettes et des gants de protection contre les giclures d'acide et éviter d'inhaler les vapeurs en portant un masque.



- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.



Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement



La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application

Prothèse dentaire fixe et amovible.

18 Procédure

18.1 Modelage

Technique habituelle pour la conception des armatures. Epaisseur minimale de la cire 0.4 mm. Lors du modelage des armatures de bridges, il faut s'assurer que les liaisons interdentaires présentent une section de 6–9 mm². Par le modelage palatin de l'armature en forme de guirlande ou d'inlay, la stabilité peut être encore augmentée. La pose d'évents et de fils de refroidissement améliore le résultat de la coulée.

18.2 Alimentation

Utiliser des tiges de coulée en cire (Ø 3.5 mm) en ayant recours au système d'alimentation directe ou indirecte avec barre stabilisatrice (Ø 5 mm). Il est conseillé pour les raccords conduisant aux éléments intermédiaires un diamètre de 4 mm. Prévoir des événements (env. Ø 1 mm) pour améliorer la qualité des coulées de couronnes ou de ponts massifs. Les maquettes en cire sont à positionner en dehors du centre thermique, c'est-à-dire à proximité de la paroi du cylindre et à env. 5 mm de son extrémité. Pour les unitaires et les ponts jusqu'à 3 éléments, il est recommandé d'utiliser des volants en cire qui permettent d'obtenir un positionnement idéal dans le cylindre et par conséquent un refroidissement approprié des pièces coulées.

18.3 Mise en revêtement

Tapisser l'intérieur du cylindre métallique avec du papier ignifugé (substitut à l'amiante).

Les masses de revêtement suivantes de Cendres+Métaux conviennent à ce type d'alliage :

uniVest Plus : masse de revêtement universelle à liant phosphate, exempte de graphite et de plâtre

uniVest Rapid : masse de revêtement exempte de graphite et à liant phosphate

Livento® invest: Revêtement spécial pour céramiques de pressée à base de disilicate de lithium et autres céramiques de pressée.

Confection de moignons réfractaires. Technique de coulée de métaux.



Les revêtements liés à base de plâtre sont interdits!

 Technique de préchauffage rapide : l'utilisation d'éléments de résine calcinables peut entraîner l'apparition de fêlures dans la masse de revêtement.

18.4 Préchauffage

Se référer aux recommandations du fabricant du revêtement (temps de prise, paliers de chauffe, etc.). La température de préchauffage doit être stabilisée, selon la grandeur du cylindre, entre 20 et 45 minutes.

Alliages			
	Préchauffage °C	Creusets	Après cuisson °C
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

① = Creusets en graphite

② = Creusets réfractaires

③ = Creusets en carbone vitreux

Réutilisation de l'alliage

Seules les masselottes et les tiges de coulée parfaitement nettoyées par projection d'oxyde d'aluminium peuvent être refondues en y ajoutant 1/3 d'alliage neuf.

18.5 Fonte

Fondre l'alliage avec les équipements habituels pour ce type d'alliage. Lors de la fonte à la flamme le réglage précis des pressions propane (env. 0.5 bar) / oxygène (env. 1.0 bar) est essentiel pour obtenir une flamme neutre (éviter l'excès de gaz). Saupoudrer l'alliage d'une petite prise de flux avant la fonte.

Flux : acide borique

Systèmes de coulée recommandés (sans engagement)

Alliages					
	Flamme propane/oxygène	Vacuum-pression avec four électrique à résistance	Coulée centrifuge avec four électrique à résistance	Induction à haute fréquence atmosphérique	Induction à haute fréquence sous gaz protecteur
	Durée de maintien de chauffe 5–10 s	Durée de maintien de chauffe 40–60 s	Durée de maintien de chauffe 40–60 s	Durée de maintien de chauffe 5–10 s	Durée de maintien de chauffe 5–10 s
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

Traitement thermique

Alliages				
	Traitement thermique facultatif des armatures avant dégrossissage	Recuire	Durcir	Dégrossissage des surfaces d'armatures avec meulettes abrasives à base de liant céramique
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H ₂ O	820 °C / 15 min / air* 400 °C / 15 min / air*	✓

* Recuire avant durcissement ** Si cuisson/brasage < 820 °C

Etat de surface des coulées

Après la finition et le polissage, la surface des coulées doit être exempte de porosités pour éviter une corrosion.

18.6 Refroidissement des coulées

Après la coulée, les cylindres doivent refroidir lentement jusqu'à la température ambiante. Ne pas les plonger dans l'eau.

18.7 Dégrossissage

Dégrossir les éléments en enlevant une légère couche avec des fraises extra-fines à denture étagée ou croisée. Le dégrossissage peut également s'effectuer avec des meulettes, ceci à basse vitesse.

Alliages						
	Sablage avec oxyde d'aluminium (Al ₂ O ₃) 50 µm non recyclé	Nettoyage avec jet de vapeur	Cuisson d'oxydation		Décapage après cuisson d'oxydation dans acide sulfurique (H ₂ SO ₄) chaud et propre à 10% vol.	Sablage après cuisson d'oxydation avec oxyde d'aluminium non recyclé (Al ₂ O ₃) 50 µm
			sous vide	sans vide		
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

18.8 Brasage

Nous recommandons de braser avec un chalumeau propane / oxygène et Pâte à braser CM. Des lunettes à verres fumés permettent d'obtenir un meilleur contrôle du brasage. Confectionner le modèle à braser de manière à assurer une bonne stabilité. Un espace pour le joint du brasage de 0.1–0.2 mm avec des parois les plus parallèles possibles renforce la bonne qualité du joint.

18.9 Décapage

Après la cuisson ou le brasage, décaper dans une solution propre et chaude d'acide sulfurique (H₂SO₄) à 10% vol.

 Si vous utilisez d'autres produits de décapage, les recommandations des producteurs respectifs sont à respecter.

18.10 Traitement thermique facultatif

Après la coulée, quelques alliages céramo-métalliques à haute teneur en or ne présentent pas encore leurs propriétés mécaniques maximales. Pour la réalisation des bridges de longues portées et pour les travaux avec des attachements à résine calcifiable qui ne reçoivent pas de recouvrement esthétique avec céramique, il y a cependant possibilité de faire subir une simulation de cuisson à l'armature brute de coulée dans le four à céramique. (l'armature doit être propre, les tiges de coulée non sectionnées). Ce traitement thermique supplémentaire apporte les avantages suivants :

Par l'augmentation de la dureté, les armatures se laissent dégrossir plus facilement et plus rapidement. Le meulage du métal est plus propre. Les tensions éventuelles survenues pendant la solidification peuvent être ainsi éliminées.

18.11 Utilisation de dorure sur les armatures

Ces procédés sont laissés à l'entière responsabilité des utilisateurs.

18.12 Polissage

Après la dernière cuisson, les surfaces métalliques visibles doivent être polies et brillantées pour éliminer totalement la couche d'oxyde.

18.13 Revêtement céramique : phase de refroidissement suite à la cuisson

Alliages	Vitesse max. de chauffe	Céramiques à base point de fusion		
		Longue durée	Normal	Rapide
BioEthic	60°C / min	■	■	
DGVO8 H	60°C / min		■	■
Esteticor® Ecologic	60°C / min	■	■	

Non contraignant, respecter aussi impérativement les instructions des fabricants de céramique !

19 Matériaux**19.1 Composition en %**

Alliages	Au + Pt groupe de mét.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Autres
BioEthic	97.87	86.70	10.75		0.03		0.10	1.50	0.20		0.02		0.40		Ta 0.30
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10				
Esteticor® Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00						

19.2 Propriétés physiques

Alliages	CET 10 ⁻⁸ K ⁻¹		Densité	Intervalle de fusion	Module d'élasticité GPa
	(25–500°C)	(25–600°C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025–1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960–1065	105
Esteticor® Ecologic	17.0	17.5	12.7	990–1065	95

19.3 Propriétés mécaniques

Alliages	Dureté HV5				Limite d'élasticité à 0.2 % MPa				Résistance à la traction (Rm) MPa				Allongement à la rupture A5 %			
	Après coulée	Après cuisson	Mou	Durci	Après coulée	Après cuisson	Mou	Durci	Après coulée	Après cuisson	Mou	Durci	Après coulée	Après cuisson	Mou	Durci
BioEthic	185	220	95	210	435	525	180	575	550	655	350	660	5	6	29	5
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Esteticor® Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage

En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Esteticor® et Livento®.

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits

N° cat.	Emballage (grammes)	Désignation du produit (matériau)	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
01000269	10	BioEthic	Non	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		Non	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		Non	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		Non	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	Non	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		Non	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	Non	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		Non	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

30 Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité

www.cmsa.ch/docs

Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Rx only

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Identification unique du produit



Mandataire établi au sein de la Communauté européenne



Importateur



Dispositif médical

